

FARMACOVIGILANCIA Y VACUNACIÓN ANTI-COVID EN EL SUR DE HONDURAS

Pharmacovigilance and vaccination against COVID in Southern Honduras

Nery E. Linárez Ochoa^{1,2}, Gustavo Armando Avelar Aguilar¹, Gustavo Adolfo Castro¹, María Antonieta Castro Mendoza¹, Céleo Ramírez^{2,4}, Sandra Gómez Ventura³, Edwin F. Herrera Paz^{2,4}, Reyna M. Durón^{2,5}

RESUMEN

En Honduras se administraron las primeras vacunas contra el SARS-CoV-2 en febrero de 2021 gracias a donaciones del gobierno de Israel y del sistema COVAX. El primer día los medios reportaron desmayos posvacuna en personal de salud del sur de Honduras, generando controversia y temor. El personal de uno de los hospitales de la zona participó en un monitoreo posvacuna (n=366). El número promedio de eventos adversos por persona fue 2,31 para Moderna y 1,74 para AstraZeneca. Los efectos adversos no severos ocurrieron en 54,21% y 70,32% respectivamente. Ocurrió shock anafiláctico en 1,20% con Moderna y en 0,7% con AstraZeneca. Se necesitan estudios más grandes y establecer una farmacovigilancia para mejor manejo de eventos adversos y para generar información al público que reduzca la vacilación vacunal en Honduras.

Palabras claves: vacuna, SARS-CoV-2, inmunidad.

ABSTRACT

In Honduras, the first vaccines against SARS-CoV-2 were administered in February 2021 thanks to donations from the Israeli government and the COVAX system. On the first day, the media reported post-vaccination fainting in health personnel in Southern Honduras, generating controversy and fear. Personnel from one of the hospitals in the area participated in post-vaccination monitoring (n=366). The mean number of adverse events per person was 2.31 for Moderna and 1.74 for AstraZeneca. Non-severe adverse effects occurred in 54.21% and 70.32% respectively. Anaphylactic shock occurred in 1.20% with Moderna and 0.7% with AstraZeneca. Larger studies and pharmacovigilance are needed for better management of adverse events and to generate information to the public that reduces vaccination hesitancy in Honduras.

Keywords: vaccine hesitancy, SARS-CoV-2, immunity.

Archivos de Alergia e Inmunología Clínica 2021;52(1):25-26

Tegucigalpa, 25 de abril de 2021.

Señores Editores de la Revista Archivos de Alergia e Inmunología Clínica.

De nuestra mayor estima.

Horacio Serra expuso en un número previo de esta revista los desafíos en la fase de desarrollo de vacunas contra el SARS-CoV-2.¹ Sin embargo, la fase implementación de la vacunación a la población plantea otros desafíos de consideración. Dicha vacunación comenzó en todo el mundo con desigualdad y con vacilación vacunal relacionada a desinformación, propaganda antivacunas y al temor de efectos adversos².

En febrero de 2021, Honduras recibió cinco mil dosis de vacuna Moderna donadas por Israel. En marzo de 2021, el programa COVID-19 Vaccine Global Access (COVAX) donó 95.000 dosis de la vacuna Oxford/Astra Zeneca (AZD1222). Moderna es una vacuna de tipo ARN y la vacuna AZD1222 usa un vector viral. Ambas se administran en dos dosis.

El primer día de la vacunación en la zona sur de Honduras se dio prioridad al personal de salud en primera línea y se aplicaron 1,536 dosis de AZD1222. A pocas horas de iniciar la jornada, se reportó con alarma en los medios que al menos 32 enfermeras sufrieron desmayos posvacuna³. El incidente fue catalogado como una histeria colectiva y causó vacilación vacunal.

Como parte de un estudio nacional posvacuna previamente aprobado por el Comité de Ética de la Universidad Tecnológica Centroamericana en Honduras, se invitó al personal de salud del Hospital General del Sur de la Ciudad de Choluteca, a completar una encuesta digital sobre eventos adversos. La vacunación comenzó el 26 de febrero de 2021 y 83 de 160 personas (52%) que recibieron la vacuna Moderna participaron en el estudio. Del 15 al 18 de marzo, se administró la vacuna AZD1222 y 283 de 700 personas (40,42%) completaron la encuesta.

En el grupo vacunado con Moderna, 45 personas (54,21%) tuvieron uno o más eventos adversos no graves y un caso de *shock* anafiláctico (1.20%) (Tabla 1). En el grupo de AZD1222, 199 personas tuvieron uno o más

1. Hospital General del Sur, Choluteca, Honduras
2. Consorcio de Investigadores COVID Honduras, Tegucigalpa, Honduras
3. Hospital del Valle, San Pedro Sula, Honduras
4. Universidad Católica de Honduras, Facultad de Medicina, Campus San Pedro y San Pablo, San Pedro Sula, Honduras
5. Facultad de Ciencias de la Salud, Universidad Tecnológica Centroamericana, Tegucigalpa, Honduras

Correspondencia: Reyna M. Durón, Universidad Tecnológica Centroamericana (UNITEC), Zona Jacaleapa, 11101, Tegucigalpa, Honduras, +00 504 9732-1425, reyna.duron@unitec.edu.hn
Los autores declaran no tener conflictos de intereses.
Recibido: 08/06/2021 | Aceptado: 11/06/2021

TABLA I. Comparación de eventos adversos en personal de salud vacunado con las vacunas Oxford / AstraZeneca y Moderna.

Evento adverso	Moderna	Oxford/ AstraZeneca	OR (IC95%)	Total
	n (%)	n (%)		n (%)
Enrojecimiento en el lugar de la inyección	23 (27,71)	54 (19,08)	1,63 (0,92-2,86)	77 (21,04)
Dolor en el lugar de la inyección	75 (90,36)	149 (52,65)	8,43 (3,92-18,13)	224 (61,20)
Cefalea	55 (66,27)	86 (30,39)	4,5 (2,67-7,57)	141 (38,52)
Fiebre	42 (50,60)	65 (22,97)	3,44 (2,06-5,73)	107 (29,23)
Mialgias	39 (46,99)	81 (28,62)	2,21 (1,34-3,65)	120 (32,79)
Artralgias	18 (21,69)	55 (19,43)	1,15 (0,63-2,09)	73 (19,95)
Erupción cutánea	3 (3,61)	26 (9,19)	0,37 (0,11-1,26)	29 (7,92)
Taquicardia	4 (4,82)	25 (8,83)	0,52 (0,18-1,55)	29 (7,92)
Ansiedad	7 (8,43)	17 (6,01)	1,44 (0,58-3,6)	24 (6,56)
Shock anafiláctico	1 (1,20)	2 (0,71)	1,71 (0,15-19,13)	3 (8,20)
Cualquier evento adverso	46 (55,42)	201 (71,02)	0,51 (0,31-0,84)	247 (67,49)
Sin eventos adversos	37 (44,58)	82 (28,98)		119 (32,51)
Eventos adversos totales	192	492		684
Total vacunados	160	700		860
Número medio de eventos adversos	2,31	1,74		1,87
Respondió el cuestionario	83	283		366

eventos no graves (70,32%) y dos casos de *shock* anafiláctico (0,7%). Además de *shock* anafiláctico (*odds ratio* [OR]=1,71), algunos eventos fueron significativamente mayores en el grupo de Moderna, principalmente dolor en el lugar de la inyección (OR=8,43), cefalea (OR=4,5), fiebre (OR=3,44) y mialgias (OR=2,21). El número promedio de eventos adversos por persona vacunada fue 2,31 para Moderna y 1,74 para AstraZeneca.

La incidencia de anafilaxia para cualquier vacuna en los Estados Unidos es de 1,31 por millón de inyecciones⁴; para la vacuna Moderna es de 2,5 casos / millón de dosis,

y para la vacuna Pfizer-BioNTech es hasta de 4,7 casos / millón de dosis⁵. Este estudio piloto sugiere una frecuencia de anafilaxia mayor, pero se necesita estudiar a mayor número de vacunados hondureños para tener estadísticas más precisas.

La socialización de los primeros datos del monitoreo con el personal de salud local fue útil para reducir el pánico. La farmacovigilancia posvacuna debería guiar la prevención y la preparación para tratar eventos adversos y, junto a un plan de comunicación social, puede ayudar a reducir la vacilación vacunal en Honduras.

Bibliografía sugerida

- Serra HM. El gran desafío de desarrollar vacunas COVID-19 durante la pandemia. Archivos de Alergia e Inmunología Clínica 2020;(02):0063-8.
- Wouters OJ, Shadlen KC, Salcher-Konrad M, Pollard AJ, Larson HJ, Teerawattananon Y, et al. Challenges in ensuring global access to COVID-19 vaccines: production, affordability, allocation, and deployment. Lancet 2021;397(10278):1023-34.
- Álvarez D. 'Histeria colectiva' sería la razón por la que enfermeras de Choluteca se hayan desmayado tras recibir vacuna de AstraZeneca, según especialistas. Tu Nota. 17 Mar. 2021. <https://www.tuno.com/histeria-colectiva-seria-la-razon-por-la-que-enfermeras-de-choluteca-se-hayan-desmayado-tras-recibir-vacuna-de-astrazeneca-segun-especialistas>
- McNeil MM, Weintraub ES, Duffy J, Sukumaran L, Jacobsen SJ, Klein NP, et al. Risk of anaphylaxis after vaccination in children and adults. J Allergy Clin Immunol 2016;137(3):868-78.
- Shimabukuro TT, Cole M, Su JR. Reports of Anaphylaxis After Receipt of mRNA COVID-19 Vaccines in the US—December 14, 2020-January 18, 2021. JAMA 2021;325(11):1101-2.